

Instrument de ligature hémorroïdaire Integra® McGivney



Rx Only MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Mode d'emploi/Français

Description

L'instrument de ligature hémorroïdaire Integra® McGivney est un dispositif se composant d'une gaine droite avec une tête de ligature intégrée et d'une poignée d'activation de type pistolet. La ligature est appliquée en comprimant la poignée. Les instruments de ligature hémorroïdaire McGivney sont faits en acier inoxydable, sont réutilisables et sont fournis non stériles.

Mode d'emploi

L'instrument de ligature hémorroïdaire Integra® McGivney est indiqué pour un emploi afin de couper le flux sanguin vers le tissu hémorroïdal à l'aide d'une ligature ou d'un anneau placé autour de la base de l'hémorroïde.

Contre-indications

Les contre-indications à la ligature des hémorroïdes sont les suivantes :

- Le patient est sous anticoagulants
- Des troubles septiques sont présents dans la région ano-rectale
- Des hémorroïdes importantes de grade IV sont évidentes
- Des cas de papille anale hypertrophiée et/ou de fissures anales chroniques sont recensés

Avertissement

NE PAS soumettre les instruments de ligature hémorroïdaire Integra® McGivney à une stérilisation éclair. Ces instruments n'ont pas été validés pour cette méthode de stérilisation. Éliminer l'instrument après une exposition supposée à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ; l'instrument de ligature hémorroïdaire Integra® McGivney n'a pas été validé pour résister aux expositions chimiques et thermiques recommandées pour éradiquer les prions.

Le produit risque d'être endommagé si des agents nettoyants/désinfectants inappropriés sont utilisés ou s'il est exposé à des températures excessives.

Instructions d'utilisation :

Les procédures de ligature représentent une option de traitement fréquemment employée pour les hémorroïdes grâce à son application simple et efficace qui ne requiert pas d'anesthésie.

1. À l'aide du cône de chargement, charger l'instrument de ligature d'un anneau sans latex. Placer le cône de chargement sur le barillet de l'instrument de ligature et dérouler l'anneau sur l'extrémité du cône de chargement jusqu'à ce qu'il soit uniformément positionné autour de l'extrémité du barillet de l'instrument de ligature à son diamètre le plus étendu. Retirer le cône de chargement.
2. Insérer un proctoscope/anoscope dans l'ouverture anale afin de visualiser le site. Traiter la plus grosse hémorroïde en premier.
3. Tenir l'hémorroïde à l'aide de la pince à environ 1 centimètre proximal de la ligne dentelée et tirer l'hémorroïde dans le tambour de l'instrument de ligature. Si le patient indique qu'il ressent une douleur, une position plus proximale de la ligature sera choisie.
4. Avec l'hémorroïde tirée dans le tambour de l'instrument de ligature et ce dernier appuyé contre la base de l'hémorroïde, appuyer sur la gâchette afin de positionner l'anneau de ligature sur la base de l'hémorroïde.



5. Retirer l'instrument de ligature de l'hémorroïde et recommencer selon les besoins afin de traiter toute hémorroïde additionnelle présente.
6. Retirer le proctoscope/anoscope de l'ouverture anale. Fournir au patient les instructions pour les visites de suivi et détailler les éventuelles complications liées aux procédures de ligature par anneau.

Avant utilisation, manipulation et vérification des instruments

- Lire et conserver les consignes d'utilisation en lieu sûr.
- Utiliser le produit uniquement en conformité avec son utilisation prévue, voir la section **Mode d'emploi**.
- L'emploi d'un instrument pour un usage pour lequel il n'est pas conçu, l'instrument risque de s'endommager ou de se briser, ou encore de donner des résultats insatisfaisants.
- Les instruments doivent uniquement être manipulés et utilisés par des personnes possédant une maîtrise totale de leur fonctionnement, de leur montage et de leur démontage.
- Pour la manipulation, l'inspection et l'assemblage des instruments, porter des équipements de protection individuelle (ÉPI), conformément aux recommandations de l'OSHA et de l'AORN.
- Un emploi inadéquat des instruments se traduira par des dommages qui ne sont généralement pas réparables.
- Afin de garantir leur bon fonctionnement, les instruments doivent être soigneusement examinés au moment où ils sont reçus et avant de les utiliser. Le fait de ne pas procéder à une inspection complète afin de vérifier que l'instrument est opérationnel et fonctionne correctement risque de se solder par des résultats insatisfaisants.
- Les instruments de ligature hémorroïdaire Integra® McGivney sont fournis non stériles et doivent être pré-nettoyés, nettoyés, examinés visuellement, lubrifiés et stérilisés avant toute utilisation. Consulter les procédures de pré-nettoyage, de nettoyage, d'examen visuel, de lubrification et de stérilisation décrites ci-dessous.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le produit ne comporte pas : de parties desserrées, pliées, cassées, craquelées, usées ou fracturées.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre le produit de côté s'il est endommagé.
- Remplacer immédiatement tous les composants endommagés par des pièces de rechange agréées.
- Conserver les produits dans un lieu sec, propre et sûr.
- Conditions générales de service :
Température : +7 °C à +30 °C
Humidité : 40% à 60% d'humidité relative

Procédures de pré-nettoyage, de nettoyage et de stérilisation

Avant d'utiliser les instruments, les pré-nettoyer, nettoyer (nettoyage manuel ou automatique), sécher, examiner visuellement, lubrifier et stériliser selon les procédures décrites ci-dessous.

Le personnel doit respecter les consignes normatives ANSI/AAMI ST 79:2006, A1:2008, A2:2009 - Guide complet de stérilisation à la vapeur et de garantie de la stérilité dans les établissements de soins médicaux.

Pré-nettoyage :

Le pré-nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après l'utilisation de l'instrument.

1. Après utilisation, éliminer les gros débris des instruments chirurgicaux avec une éponge et de l'eau stérile pour éviter que le sang et les liquides biologiques n'y sèchent.
2. Placer les instruments dans un plateau/conteneur d'instruments et en recouvrir toutes les surfaces avec un produit enzymatique de pré-nettoyage tel que la mousse enzymatique de préparation pour instruments médicaux Miltex® et laisser agir pendant cinq (5) minutes.

Nettoyage :

Le nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après le pré-nettoyage de l'instrument.

Après les étapes 1 à 6 ci-dessous, effectuer un « **nettoyage manuel** » ou un « **nettoyage automatique** ».

1. Rincer soigneusement les instruments avec de l'eau désionisée pendant deux (2) minutes.
2. Avec une brosse propre à poils doux, éliminer les saletés visibles des lumières et autres surfaces des instruments.
3. Rincer abondamment les lumières avec 50 ml d'eau désionisée à l'aide d'une seringue ou d'un dispositif similaire.
4. Préparer la solution enzymatique (p. ex. Integra EZ-Zyme® tout usage) conformément aux recommandations/instructions du fabricant pour obtenir une dilution et une température adéquates.
5. Immerger complètement les instruments entièrement ouverts dans la solution enzymatique pendant dix (10) minutes.
6. Rincer soigneusement les instruments et les lumières avec de l'eau désionisée pendant deux (2) minutes.
7. Procéder au « **nettoyage manuel** » ou au « **nettoyage automatique** » comme décrit ci-dessous :

Nettoyage manuel

1. Préparer la solution enzymatique (p. ex. Integra EZ-Zyme tout usage) conformément aux recommandations/instructions du fabricant pour obtenir une dilution et une température adéquates.
2. Avec une petite brosse à main propre, éliminer la saleté de toutes les surfaces de l'instrument tout en le maintenant immergé dans la solution.
3. Avec une brosse à poils doux, nettoyer les lumières.
Remarque : Ne jamais utiliser de laine d'acier, de brosse métalliques, de lames de scalpel ni de détergents ou nettoyants extrêmement abrasifs pour éliminer la saleté des instruments chirurgicaux, ce qui endommagerait gravement la surface des instruments tout en favorisant la corrosion.
4. Rincer abondamment les canaux avec de l'eau désionisée. Rincer soigneusement et de façon agressive les instruments avec de l'eau désionisée pendant deux (2) minutes.
5. Traiter les instruments aux ultrasons pendant dix (10) minutes.
 - Préparer la solution enzymatique conformément aux recommandations/instructions du fabricant pour obtenir une dilution et une température adéquates, puis placer dans le nettoyeur à ultrasons.
 - Conditionner (dégazer) le nettoyeur à ultrasons pendant 5 minutes.
 - Placer les instruments dans le plateau d'instruments du fabricant.
 - S'assurer que les instruments sont en position ouverte.
 - Conserver les différents types de métaux séparés (séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non-anodisé, laiton, cuivre et de chromage pour éviter le transfert possible d'un revêtement métallique à l'autre).
 - Placer le plateau avec les instruments dans le nettoyeur à ultrasons.
 - Traiter les instruments aux ultrasons pendant dix (10) minutes.

6. Retirer les instruments du nettoyeur à ultrasons et les rincer avec de l'eau distillée pendant deux (2) minutes.
7. Examiner visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils sont propres et que tous les éléments fonctionnent correctement.
8. Insuffler de l'air dans la lumière intérieure jusqu'à ce que visuellement aucun excès d'eau ne sorte du dispositif avant de laisser sécher les instruments sur un tissu non pelucheux pendant au moins vingt (20) minutes à une température ne dépassant pas 110 °C (230 °F).
9. Vérifier visuellement que les instruments sont secs.

Nettoyage automatique

- Mettre les instruments dans un panier métallique adapté au nettoyage.
 - S'assurer que les instruments sont en position ouverte et que l'eau peut s'écouler dans les ouvertures.
 - Les composants avec lumières et canaux seront raccordés au chariot à injection.
 - Conserver les différents types de métaux séparés (séparer l'acier inoxydable de l'aluminium non-anodisé, laiton, cuivre et de chromage pour éviter le transfert possible d'un revêtement métallique à l'autre).
- Placer les paniers métalliques dans un appareil de nettoyage-stérilisation ou de nettoyage-désinfection. Utiliser les paramètres et les détergents fournis par le fabricant de l'appareil de nettoyage-désinfection.

Lors de la réalisation du cycle de retraitement, les exigences minimales suivantes sont recommandées :

 - Utiliser un agent nettoyant/désinfectant approprié conformément aux instructions de son fabricant.
 - Respecter la température de lavage maximale de 55 °C (131 °F).
 - Laver le produit pendant au moins dix (10) minutes.
 - Neutraliser, si nécessaire.
 - Effectuer un rinçage intermédiaire pendant au moins deux (2) minutes.
 - Effectuer un rinçage final intensif avec de l'eau désionisée, déminéralisée.
 - Pour la désinfection thermique : rincer pendant dix (10) minutes à 93 °C (199,4 °F) à l'aide d'eau désionisée, déminéralisée.
 - Mettre fin au programme avec une phase de séchage d'au moins vingt (20) minutes à une température maximale de 110 °C (230 °F).
- Retirer les instruments du nettoyeur automatique.
- Examiner visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils sont propres et que tous les éléments fonctionnent correctement.
- Examiner visuellement les instruments afin de s'assurer qu'ils sont secs.

Stérilisation

Après avoir nettoyé les instruments réutilisables, les stériliser en utilisant la procédure suivante.

Pour les instruments en sachet double

- Envelopper chaque instrument sec séparément dans deux sachets autocollants et les fermer. Veiller à ce que chaque instrument soit ouvert dans le sachet.
- Placer les sachets dans une chambre de stérilisation à pré-vide, en utilisant les paramètres de stérilisation recommandés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6 :

Paramètre recommandé de stérilisation à la vapeur pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6 :

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Durée d'exposition
Pré-vide	Enveloppé	134 °C (273,2 °F)	5 minutes

Pour les instruments dans un plateau

- Placer les instruments propres et secs dans un plateau et placer le plateau dans deux sachets de type suremballage de stérilisation Convertors Bio-Shield.
- Placer le plateau enveloppé dans une chambre de stérilisation à pré-vide, en utilisant les paramètres de stérilisation suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6 :

Paramètre recommandé de stérilisation à la vapeur pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6 :

Type de stérilisateur	Configuration	Température	Durée d'exposition
Pré-vide	Enveloppé	134 °C (273,2 °F)	5 minutes

Remarque : Veiller à ce que toutes les surfaces du produit soient exposées à l'agent de stérilisation. Lors de la stérilisation de plusieurs produits en même temps dans le même stérilisateur : assurez-vous de ne pas dépasser la capacité de charge maximale du stérilisateur vapeur spécifiée par le fabricant.

Laisser le produit refroidir à température ambiante.

Conditions de stockage :

Conserver les instruments stérilisés et correctement emballés dans un endroit sec, propre et sans poussière.

Procédures d'entretien :

Une maintenance incorrecte, inadéquate et insuffisante peut réduire la durée de vie d'un instrument et en annulera la garantie.

Protection des instruments : l'emploi d'eau désionisée, un nettoyage préliminaire minutieux, l'utilisation de solutions à pH neutralisé, le respect des consignes du fabricant et l'inspection visuelle aideront à avoir des instruments qui fonctionnent avec précision et ne se tachent pas.

Certains composés ont une action corrosive très forte contre l'acier inoxydable et provoquent un endommagement important. Les instruments ne doivent jamais être exposés aux produits suivants :

- Eau régale
- Acide sulfurique
- Iode
- Acide chlorhydrique
- Chlorure ferrique

Éviter autant que possible toute exposition aux substances suivantes ; rincer immédiatement à grande eau si les instruments sont accidentellement exposés à l'une de ces substances :

- Chlorure d'aluminium
- Chlorure de calcium
- Mercuré
- Solution saline
- Chlorure de baryum
- Acide carbolique
- Permanganate de potassium
- Hypochlorite de sodium
- Bichlorure de mercure
- Chlorure de chaux
- Thiocyanate de potassium
- Chlorure stanneux
- Liquore de Dakin

Tout type de corrosion fera rouiller l'acier. Étant donné que les particules de rouille peuvent être transférées d'un instrument à un autre, les instruments atteints de corrosion doivent être éliminés afin d'empêcher la formation de rouille sur d'autres instruments.

Protéger les bords aiguisés et les extrémités des inserts pendant toutes les procédures de maintenance. Éviter de poser des objets lourds sur les instruments délicats et creux.

Diagnostic des salissures et taches : il n'est pas rare que les instruments se salissent ou se tachent. L'application de techniques adéquates de nettoyage et de stérilisation évitera la majorité de ces problèmes. La liste suivante indique certains des problèmes liés aux instruments qui risquent de se présenter en environnement hospitalier.

- Taches marron : les détergents contenant des polyphosphates peuvent dissoudre les éléments de cuivre dans le stérilisateur et faire des taches marrons. Une tache terne bleue ou marron indique une oxydation sur la surface.
- Taches noires : les taches noires peuvent résulter d'un contact avec de l'ammoniac.
- Salissures claires ou foncées : les salissures résultent fréquemment du contenu minéral de l'eau utilisée pour le rinçage, de l'utilisation d'un instrument non neutre ou d'une chambre de stérilisateur sale.
- Dépôts de rouille : il est très rare que l'acier de qualité chirurgicale rouille. Les taches de couleur rouille apparaissent généralement dans les lieux où l'eau contient beaucoup de fer.

Politique des marchandises renvoyées

Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement ou l'octroi d'un crédit soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation due à un défaut. Integra se réserve le droit de déterminer si un produit est défectueux ou non. Les produits ne peuvent plus être remplacés après 90 jours en possession de l'utilisateur.

Réparations et maintenance

Si vos instruments nécessitent une réparation ou une intervention de maintenance, contactez Integra pour obtenir une autorisation et une adresse de renvoi. Les instruments renvoyés à Integra pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration certifiant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument sera retardée.

Garanties

Afin de ne pas risquer d'annulation de garantie, les instruments nécessitant une réparation doivent être envoyés à Integra.

Le fait de ne pas suivre ces procédures entraînera l'annulation de la garantie et risque de provoquer le dysfonctionnement de l'instrument.

Information sur la responsabilité

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, AUTRE QUE LA GARANTIE STANDARD INTEGRA APPLICABLE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CET APPAREIL. NI INTEGRA, NI LE FABRICANT N'ASSUME NI N'AUTORISE QUI QUE CE SOIT À ASSUMER EN SON NOM QUELQUE AUTRE RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT EU ÉGARD À CES PRODUITS.

Symboles utilisés sur les étiquettes



Fabricant ¹



Consulter le mode d'emploi



Représentant européen autorisé



Référence



Numéro de lot



MISE EN GARDE : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin



Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux



Mise en garde ! Consulter les avertissements et les précautions

¹ Société responsable pour un dispositif commercialisé sous son propre nom que celui-ci soit « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société.



Fabricant
Integra York PA, Inc. • 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 États-Unis • +1 717-840-2763 Hors des États-Unis • +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex



Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint-Priest - France
Téléphone : 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29